

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye Az orvosi biológiai technológiát, valamint az orvosi és ápolási szolgáltatási ágazatot társító egységes európai piac kialakulásának előmozdítása

(2015/C 291/07)

Előadó: Edgardo Maria IOZIA

Társelőadó: Dirk JARRÉ

2014. július 10-én az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság úgy határozott, hogy eljárási szabályzata 29. cikkének (2) bekezdése alapján saját kezdeményezésű véleményt dolgoz ki a következő tárgyban:

Az orvosi biológiai technológiát, valamint az orvosi és ápolási szolgáltatási ágazatot társító egységes európai piac kialakulásának előmozdítása

A bizottsági munka előkészítésével megbízott Ipari Szerkezetváltás Konzultatív Bizottsága (CCMI) 2015. március 24-én elfogadta véleményét.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a 2015. április 22–23-án tartott, 507. plenáris ülésen (az április 23-i ülésnapon) 135 szavazattal 1 ellenében, 2 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az orvosi biológiai technológia nem egyszerűen a modern orvostudomány álgazata. A modern orvostudomány alapvetően az orvosi biológiai technológiai eszközök felhasználásával ér el újabb eredményeket ⁽¹⁾.

1.2 Az orvosi biológiai technológiával kapcsolatos iparág egyre fontosabbá fog válni – egyrészt a technológia fejlődésének köszönhetően, másrészt pedig azért, mert ezek az új technológiák sok lehetőséget rejtenek magukban az ápolási és rehabilitációs szolgáltatások színvonalának emeléséhez is, ami pedig fontos előrelépést jelent a betegápolás és az életminőség szempontjából. Természetesen nem csak ez az iparág releváns ebből a szempontból, de mindenképpen olyan ágazatról van szó, amely egyre fontosabb.

1.3 Európában egyre nagyobb igény mutatkozik jó minőségű, megfizethető, biztonságos és hosszú távon megbízható egészségügyi szolgáltatások iránt, az ezzel kapcsolatos közkiadásokra viszont komoly nyomás nehezedik. A népesség egyre jobban idősödik, az adóbevételek pedig egyre csökkennek, így eljött az idő, hogy az Európai Unió újragondolja egészségügyi rendszereit, méghozzá úgy, hogy elegendő forrás rendelkezésre bocsátásával mindenki számára hozzáférhetővé, hatékonyá és fenntarthatóvá tegye őket.

1.4 Ahhoz, hogy a 21. században jó legyen a lakosság egészségügyi állapota, és az emberek jó ellátásban részesüljenek, olyan rendszerek kialakítására van szükség, amelyek a változó igényeket szem előtt tartva új alapokra helyezik az eddigi ápolási gyakorlatokat, és beépítik a rendszerbe a helyi, regionális, országos és globális egészségügyi IT hálózatokat.

1.5 Az orvosi és ápolási szolgáltatásokhoz való jog alapvető jognak kell, hogy számítson. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy az orvosi biológiai technológiai eszközök potenciális használóit – elsősorban a pácienseket és családtagjaikat, de az orvosi és ápolószemélyzetet is – szorosan be kell vonni az azzal kapcsolatos döntések meghozatalába, hogy milyen irányba menjen tovább az orvosi biológiai technológiai kutatás, és ezt követően hogyan alakítsák ki a termékeket és a szolgáltatásokat. Ezzel az a cél, hogy a terület szakértőivel konzultálva ezek a termékek és szolgáltatások valós igényekre és elvárásokra legyenek szabva, könnyen kezelhetőek legyenek és jobban megfeleljenek a céljaiknak. Figyelembe kell venni az ezekhez való hozzáférés, a biztonság, az ezektől való lehetséges függés és az adatvédelem szempontjait is.

1.6 Elő kell segíteni az orvosi biológiai technológiákhoz és az ilyen szolgáltatásokhoz való hozzáférést – különösen azokban az országokban, ahol komoly lemaradások vannak ezen a téren. Annak ellenére, hogy bizonyos forrásokat már hozzárendeltek az öregedéssel, e-egészségüggyel, egészségfejlesztéssel és képzéssel kapcsolatos egészségügyi intézkedésekhez, mindenképpen javasoljuk, hogy a jó egészségügyi állapot biztosításával kapcsolatos intézkedésekhez használják ki jobban a strukturális alapokban rejlő lehetőségeket.

1.7 Hatalmas előnyökkel jár majd az Európai Unió számára, illetve mindenki szempontjából sokat javít majd az orvosi ellátás minőségén és hatékonyságán az, ha kiépül egy olyan egységes piac, amelyen összekötik egymással az orvosi biológiai technológiát, illetve az orvosi és ápolási szolgáltatási ágazatot, ötvözve ezt az ikt-val és az egészségügyi informatika rendszerszemléletű megközelítésével (ideértve az egészségügyi információk megszerzését, kezelését és felhasználását, valamint a távorvoslást).

⁽¹⁾ J.F. Kennedy, André C Linnenbank, EAMBES (Orvostechinikai és Biomérnöki Tudományok Európai Szövetsége) (EGSZB-s meghallgatás).

1.8 Az EGSZB támogatja a „több Európát az egészségügyben” szemléletmód alkalmazását, amely négy alapvető elemből áll:

- a meglévő jogszabályok harmonizációja,
- a meglévő jogszabályok végrehajtása,
- kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységek,
- egyenlő hozzáférés biztosítása mindenkinek, különös figyelmet fordítva a kiszolgáltatott társadalmi csoportokra.

1.9 Az EGSZB a következőket szorgalmazza és javasolja:

- egészségügyi ellátás és az egészségügyi ellátáshoz való egyforma hozzáférés maradéktalan biztosítása mindenki számára,
- továbbra is támogatást kell nyújtani az egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos oktatásnak, kutatásnak, illetve innovációs tevékenységeknek,
- a politikai döntéshozókat arra kellene biztatni, hogy hozzanak létre egy olyan rendszert, amelyen keresztül tájékoztatást lehet nyújtani az innovációkról,
- jobb tájékoztatás a piacnak és a piacról,
- információk széles körű megosztása az emberekkel, hogy erősítsük az innovációk iránti bizalmat,
- mind horizontális, mind pedig vertikális kommunikáció kialakítása,
- a piaci ellenőrzések szigorítása a fogyasztók biztonsága érdekében,
- az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabványosítási eljárás szigorítása,
- az e-receptek beépítése valamennyi uniós ország nemzeti stratégiájába,
- hozzáférés, interoperabilitás és nyitott források garantálása az e-egészségügyhöz,
- a rendszer módosítása oly módon, hogy a mikroszintű pénzügyi ellenőrzés helyett a végeredményt mérik,
- jobban világossá kellene tenni az emberek számára, hogy az orvostechikai eszközök iparága mi mindenre terjed ki, és milyen fontos szerepet játszik a gazdaságban és az egészségügyi ellátásban. Ehhez például külön kategóriát lehetne kialakítani az orvosbiológiai technológiának és az ilyen technológiára épülő ápolási szolgáltatásoknak az alábbi európai bizottsági honlapon <http://ec.europa.eu/research/health>
- a kutatás és fejlesztés, illetve a termékfejlesztés finanszírozásának megszilárdítása ⁽²⁾,
- az innovációk kezelésének, elterjesztésének és kiaknázásának finanszírozása,
- a térítési és finanszírozási rendszerek felülvizsgálata, mivel a jelenlegi helyzet legtöbbször nagyon nehéz, és a szakértelem, illetve a képességek kihasználatlanságához vezethet.

1.10 Európának követnie kellene az USA példáját és az orvosbiológiai technológiát önálló tudományként kell elismernie. Ez növelné az európai vállalatok nemzetközi versenyképességét is.

1.11 Az EGSZB támogatja az alábbi uniós célkitűzéseket:

- az emberek egészségi állapotának javítása azzal, hogy e-egészségügyi eszközök segítségével könnyen hozzáférhetővé tesznek életmentő információkat,
- az egészségügyi ellátás minőségének és hozzáférhetőségének javítása azáltal, hogy az egészségügyi politika részévé teszik az e-egészségügyet, és összehangolják a tagállamok politikai, pénzügyi és technikai stratégiáit,
- az e-egészségügyi eszközök hatékonyabbá, még inkább felhasználóbaráttá tétele és széles körű elfogadtatása, és ehhez a szakemberek és a betegek bevonása az idevonatkozó stratégiák kidolgozásába, az eszközök megtervezésébe és a megvalósításba.

⁽²⁾ Manfred Bammer, a Biomedical Systems, AIT vezetője (EGSZB-s meghallgatás).

1.12 Az orvosi biológiai és biomolekuláris technológiákkal foglalkozó szakemberek képzése és foglalkoztathatósága stratégiai tényező egy korszerű társadalom fejlődésében, mivel az emberi egészség és a produktivitás közötti szoros összefüggés egyre fontosabb a társadalom szerveződésében, és így a berendezések előállítása és a szolgáltatások terén is.

1.13 Az orvosi biológiai technológia terén manapság főként az alábbi tevékenységekhez van szükség szakemberekre:

- orvostechnikai eszközök, (prevenció/diagnosztikai/kezelési/rehabilitációs) berendezések, speciális anyagok, beültethető készülékek, protézisek és orvostechnológiai felhasználásra szánt robotikai rendszerek gyártása és forgalmazása, valamint értékelése,
- orvosi biológiai berendezések és rendszerek felhasználásával és szervizelésével kapcsolatos stratégiák,
- klinikai technológiai szolgáltatások állami és magán egészségügyi létesítményekben, valamint a sport területén és a szórakoztatóiparban,
- távorrólási és telematikai alkalmazások az orvosi diagnosztika és az orvosi kezelések terén,
- orvosi informatika, azaz orvosi biológiai és orvosi képdiagnosztikai adatok feldolgozására szolgáló egészségügyi információs rendszerek és szoftverek,
- biotechnológia és sejtszintű beavatkozások,
- a gyógyszeripar és az élelmiszeripar: annak elemzésére és számszerűsítésére, hogy milyen kölcsönhatások vannak bizonyos gyógyszerek/összetevők és egyes biológiai paraméterek között,
- általában a feldolgozóipar: egyes termékek/folyamatok ergonómiaja, illetve bizonyos technológiák emberi egészségre gyakorolt hatása.

1.14 Az európai és a nemzeti szabályozási keret nem tudott lépést tartani a technológiai változások gyors ütemével, különösen az additív gyártás területén, ezért kétszeresen is szükség van szabályozásra: egyrészt konkrét szabályozásra, amely elsődlegesen a szabványokkal és a tanúsítással foglalkozik, másrészt pedig a jelenlegi jogszabályoknak az additív gyártás szempontjából való felülvizsgálatára.

1.15 Az egyik fő gondot az jelenti, hogy az orvostechnikai eszközöket ipari termékeknek tekintik, és így magáncégek is hitelesíthetik őket. Ezért ki kell fejleszteni valamilyen specifikusabb és megfelelőbb minőség-hitelesítési garanciarendszert. Az EGSZB egyetért az orvostechnikai eszközökről szóló 2014. április 2-i európai parlamenti állásfoglalással.

1.16 Kiemelt figyelmet kell fordítani az úrkutatási programok szerepére is, amelyek szintén szolgálhatnak olyan kulcsfontosságú innovációkkal, amelyeket fel lehet használni az egészségügy területén.

1.17 Az EGSZB azt ajánlja, hogy az Európai Bizottság kezdeményezze egy olyan tanulmány elkészítését, amely elemzi, hogy az európai orvosi biológiai technológia milyen előnyökkel szolgál az ipar és az egészségügyi szolgáltatások terén. Igen fontos annak elemzése, hogy milyen összefüggések vannak az egészségügyi piacot, illetve az orvosi biológiai technológia iparágát érintő politikák között.

1.18 Legalább tíz évre van szükség egy olyan koherens egészségügyi program véghezviteléhez, amely elvezet minket az új technológiák hatékony egészségügyi alkalmazásaihoz. Ezzel szemben az Európai Bizottság megbízatása csak öt évre szól, ami azt jelenti, hogy a jövőre szóló tervek és stratégiák folyamatosan változnak. Mindenképpen stabil elképzelésekre és rögzített célkitűzésekre van szükség, ezek jelentik ugyanis az alapot ahhoz, hogy a jövőben hatékony egészségügyi ellátásról beszélhessünk. Biztosítani kell, hogy mindenki részesülhessen egészségügyi ellátásban, méghozzá egyenlő eséllyel. Ehhez pedig termék- és szolgáltatás-innovációra van szükség, illetve a célok megvalósításához hosszú távra szóló elképzelések, valamint következetes politikai intézkedések és stratégiák kellenek.

2. Bevezetés

2.1 „Közös célként kellene kitűzni, hogy minden európainak garantáljuk a digitalizációt, az internethez való hozzáférést és az egészséget. Emellett cél kell, hogy legyen az is, hogy Európa éljen a lehetőséggel, és legyen vezető szerepe ezen a növekvő és rendkívül innovatív piacon” – mondta Neelie Kroes, az Európai Bizottság korábbi alelnöke.

2.2 „Az orvosi biológiai technológia multidiszciplináris tudomány, amely az orvostudományra, a biológiára és a mérnöki tudományokra épül. Ez a tudományág rendkívül fontos szerepet játszik számos, az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó rendkívül innovatív technológia, illetve termék vagy eljárás szempontjából. Az orvosi biológiai technológiát önálló tudományágnak kell tekinteni ahhoz, hogy a segítségével jobban kihasználhassuk az erőforrásokat és teljes mértékben ki tudjuk aknázni a megfelelő lehetőségeket. Fontos tehát, hogy az EU elismerje az orvosi biológiai technológiában rejlő összes lehetőséget, és ennek megfelelően ösztönözze az ehhez kapcsolódó, együttműködésen alapuló kutatást.” Így határozták meg az orvosi biológiai technológiát azon a szakpolitikai workshopon, amelyet 2012. március 27-én tartottak a témáról az Európai Parlamentben.

2.3 Az orvosi biológiai technológia, illetve az egészségügyi és biológiai mérnöki tudomány olyan területeket ölel fel, mint az orvosi biológiai elektronika, a biomechatronika, a bioinstrumentáció, a bioanyagok, a biomechanika, a bionika, a sejt-, szövet- és géntechnológia, a klinikai mérnöki tudomány, az idegtudományra irányuló technológia, az orvosi laboratóriumi és képalkotó diagnosztika, az ortopédiai biotechnológia, a rehabilitációs technológia, a rendszerfiziológia, a bionanotechnológia és a neurotechnológia.

2.4 Az orvosi biológiai technológia az európai versenyképesség szempontjából kulcsfontosságú ágazat. Néhány erre vonatkozó adat ⁽³⁾:

- Jelenleg 100 milliárd EUR-s piacról van szó (amely becslések szerint 2020-ig világszinten az 514 milliárd dollárt is eléri majd),
- 25 000 vállalat – amelyek 90 %-a kkv,
- 575 000 munkahely,
- az ágazat világszerte a szabadalmak bejelentésében: 2012-ben 10 412 szabadalom,
- rövid termékélettartam (kb. 18 hónap),
- A Horizont 2020 keretében az EU 8 milliárd EUR-t költ egészségügyi kutatásra (a teljes összeg 80 milliárd EUR 7 év alatt),
- az IMI európai egészségügyi partnerség (2008–2024) keretében pedig 5 milliárd EUR-t (ennek felét az Európai Bizottság, felét pedig az Európai Gyógyszerügyleti Szövetsége, az EFPIA adja) ⁽⁴⁾.

2.5 Az öregedő társadalom, az egyre súlyosbodó krónikus betegségek és a növekvő egészségügyi költségek egyre inkább globális problémákká válnak. Mivel a technológiának kulcsszerepe van az egészségügyi és betegellátásban, komoly kihívást jelent és társadalmi-gazdasági szempontból manapság egyre fontosabb az orvosi és egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó orvosi biológiai technológiai kutatás, innováció és fejlesztés, illetve az idevonatkozó biztonsági kérdések.

2.6 A jó egészségi állapot nélkülözhetetlen a jóléthez, a gazdasági prosperitáshoz és a fenntartható fejlődéshez. Az egészségügyi ágazat motorja a tudományos és technológiai fejlődés, amely kihat a foglalkoztatásra, az innovációra, a fenntartható fejlődésre és a növekedésre. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szerint fontos szerep hárul az egészségügyi technológiára az egészségügyi és gondozási szolgáltatások minőségének javításában, az egészségügyi problémák megoldásában, illetve az emberek életminőségének javításában.

2.7 A legfontosabb kihívások többek között a következők:

- a hatékonyabb megelőzés és a korai betegségfelismerés előtérbe helyezése, új technológiák alkalmazásával,
- hatékonyságon, és nem csak tudományos eredményeken alapuló orvoslás (például új egészségügyi eljárások alkalmazása olyan technológiai háttér mellett, mint amilyen például a távszolgáltatások rendszere),
- a költséghatékonyság bizonyítása, ami gyakran igencsak nehéz, mivel Európában nagyon sokféle finanszírozási rendszer működik az egészségügy terén,

⁽³⁾ Ruxandra Draghia-Akli, igazgató, Kutatási és innovációs Főigazgatóság, Európai Bizottság (EGSZB-s meghallgatás).

⁽⁴⁾ Lásd a 3. lábjegyzetet.

- sokszereplős helyzetek, melyekben az érintetteknek eltérőek az érdekeik,
- az orvostechnikai eszközök besorolásától és az ilyen jellegű találmányok típusától függően akár 10 évig is eltarthat, míg az eredeti elképzelésből tényleges anyagi haszon származik,
- olyan költséghatékony intézkedések bevezetésének elősegítése, amelyek újszerű, akár távgyógyászati technológiákra épülnek, ehhez pedig megfelelő visszatérítési rendszerek kialakítása.

2.8 A precíziós gyógyászat új területe ⁽⁵⁾ az alábbiakhoz nyújthat segítséget:

- minden egyes beteg különböző: egyedi szekvenciák,
- személyre szabott gyógyászat iránti igény,
- a sejtklonációk genetikailag eltérőek és daganatos megbetegedések esetén egyszerre vannak jelen,
- a kezelés után kiválasztódással vagy új mutációkkal alsejtklonációk alakulnak ki,
- a kezelés hatékonysága függ a genetikai szerkezettől,
- a szekvenciaalapú prognózissal könnyebben meg lehet határozni, hogy mennyire intenzív kezelésre van szükség.

2.9 Noha a 4. kutatási és innovációs keretprogram 1998-ban elismerte az orvosbiológiai mérnöki tudományt, a területtel kapcsolatos jelenlegi uniós szakpolitikát a szétaprózottság jellemzi. Az Egyesült Államokban az orvosbiológiai technológia önálló tudománynak számít, amelynek saját módszertani és analitikai eljárásai vannak.

2.10 Az OECD szerint 2012-ben az egészségügyi kiadások az OECD-országok átlagát tekintve a GDP 9,3 %-át tették ki, míg ugyanez az Egyesült Államokban 16,9 % volt, amely a legmagasabb érték az OECD-n belül ⁽⁶⁾. Európában átlagosan a GDP 10,4 %-át fordítják egészségügyi ellátásra. Ebből mintegy 7,5 %-ot fordítanak orvosi technológiákra, de jelentős eltérések vannak az egyes uniós tagállamok között. Orvosi technológiára Európában mintegy 195 EUR-t költenek személyenként (súlyozott átlagban), míg ugyanez egy főre vetítve 380 EUR az Egyesült Államokban ⁽⁷⁾.

2.11 Az elkövetkezendő néhány évben az Egyesült Államokban várhatóan az orvosbiológiai mérnöki tudomány terén jön létre a legtöbb új munkahely. Az amerikai munkaerő-statisztikai hivatal (BLS) szerint az orvosbiológiai mérnökök (egészségügyi mérnökök) iránti kereslet várhatóan 27 %-kal fog növekedni 2012 és 2022 között ⁽⁸⁾.

2.12 2012-ben és 2013-ban az orvosbiológiai (egészségügyi) mérnöki szakma állt a legjobb szakmák amerikai listájának (*Best Jobs in America*) élén ⁽⁹⁾.

2.13 Európában az ágazat mintegy 575 000 embert foglalkoztat közvetlenül, sokan közülük magas képzettséget igénylő, magas presztízsű, innovatív munkahelyeken dolgoznak. Közel 25 000 orvostechnológiai vállalat létezik. Ezek 95 %-a kkv, amely elkötelezett a kutatásba és fejlesztésbe történő beruházás iránt. A piac mérete jelenlegi becslések szerint mintegy 100 milliárd euróra tehető. A gyártói árak alapján az európai orvostechnológiai piacot a világpiac mintegy 30 %-ára becsülik. Ez a második legnagyobb orvostechnológiai piac az egyesült államokbeli után (amely hozzávetőleg a globális piac 40 %-át teszi ki) ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Prof. Ștefan N. Constantinescu, a Szigénáltranszdukciós és molekuláris hematológiai osztály vezetője, a Leuveni Katolikus Egyetem de Duve Intézete és a Ludwig Rákkutató Intézet tagja (EGSZB-s meghallgatás).

⁽⁶⁾ Az OECD 2014. évi egészségügyi statisztikái.

⁽⁷⁾ Az európai gyógyászati technológiai ipar számokban. MedTech Europe 2013.

⁽⁸⁾ <http://www.bls.gov/ooh/architecture-and-engineering/biomedical-engineers.htm>

⁽⁹⁾ <http://money.cnn.com/pf/best-jobs/2013/snapshots/1.html>

⁽¹⁰⁾ Lásd a 7. lábjegyzetet.

2.14 Az Európai Bizottság jelenleg aktívan foglalkozik a műszerekre és diagnosztikai eljárásokra vonatkozó jogszabályok és technológiai követelmények felülvizsgálatával, és részt vesz az ismeretek és készségek webes közvetítésében.

2.15 Az orvostechológiai iparág jelentősen hozzájárul az európai gazdasághoz és versenyképességhez azzal, hogy rendkívül sok jó minőségű munkahelyet biztosít, komoly külföldi beruházásokat vonz és innovációs központokat hoz létre. Az ágazat hatalmas globális piaci lehetőségeket tartogat az európai ipar számára – olyan lehetőségeket, amelyeket nem szabad kiaknáztatlanul hagyni.

2.16 A nanotechnológiák nagyon fontos szerepet játszanak⁽¹¹⁾. Ma már léteznek innovatív nanotechnológiai és biológiai anyagokra épülő megközelítések az alábbi területeken:

- daganatos megbetegedések,
- atheroszklerózis,
- Alzheimer-kór,
- cukorbetegség,
- ízületi gyulladás,
- szemészet,
- egészségkárosodások,
- fertőző és gyulladásos megbetegedések.

Az aktuális helyzet az EU-ban: több mint 700 nanotudománnyal és biológiai anyagokkal foglalkozó vállalat: 650 millió EUR-s büdzsé a hetedik kutatási és technológiafejlesztési keretprogramhoz (FP7)⁽¹²⁾.

2.17 A Flandriában (Belgium) működő „MedTech Flanders” nagyon jó példa arra, hogy mennyire elengedhetetlen az együttműködés ezen a területen⁽¹³⁾. A MedTech Flanders átfogóan foglalkozik minden ahhoz szükséges tényezővel, hogy eredményesebbek legyünk az orvosi biológiai innovációk felhasználásának terén: kiterjed az egyes ágazatokon túlmutató együttműködésre, a folyamatoptimalizációra, a hatékony humánerőforrás-menedzsmentre, pénzügyi szempontokra stb.

Segítséget nyújt orvostechológiai vállalatoknak az alábbi területeken:

- kapcsolatépítés egymás között és tapasztalatcsere,
- PR-tevékenységek,
- berendezések és infrastruktúrák közös használata,
- szabályozási és minőségi kérdések (QARA),
- humánerőforrás és munkaerő-toborzás,
- megtérülés,
- finanszírozáshoz jutás,
- üzleti tréningek,
- új vállalkozások beindítása, új tevékenységi körök kialakítása,
- klinikai orvosok, technikusok és vállalkozók együttműködése,
- technológiák és innovációk konkrét kórházi alkalmazásának elősegítése,
- az általános ökoszisztéma megerősítése,
- a klinikai vizsgálatok jobb támogatása,

⁽¹¹⁾ Lásd az EGSZB véleményét a következő tárgyban: „Nanotudományok és nanotechnológiák – cselekvési terv 2005–2009” (HL C 185., 2006.8.8., 1. o.).

⁽¹²⁾ Nicolas Gouze, az ETP Nanomedicine főtitkára (EGSZB-s meghallgatás).

⁽¹³⁾ Prof. Pascal Verdonck NCBME, tanszékvezető egyetemi tanár, Orvosi biológiai technológia tanszék, Genti Egyetem; a Maria Middelares Intézet igazgatója, Gent (EGSZB-s meghallgatás).

- adatgyűjtésre szolgáló rendszerek,
- eredményesebb és (költség)hatékonyabb egészségügyi ellátás.

3. Megjegyzések

3.1 Az egyre inkább személyre szabott kezelésekből és a testre szabott gyógyszerek, eszközök, gyógymódok, szoftverek stb. kifinomult kialakításából adódó lehetőségek új távlatokat nyitnak az európai iparágak és kkv-k előtt is. Ezen túlmenően az idősödő, fogyatékkal élő és krónikus betegségben szenvedő emberek általános egészségügyi ellátását biztosító óriási és még mindig gyorsan növekvő iparág, különösen pedig az otthoni betegápolásra épülő ágazat fényében fontos és mindenképpen figyelembe veendő szempont a saját lakókörnyezetben való életvitel segítése, hiszen ez javít az életminőségen és az otthoni biztonságon, különösen azok esetében, akik nem tudják megengedni maguknak az ápolási létesítményekben történő ellátást. Az új technológiákkal az is cél, hogy javuljon a munkahelyi biztonság és egészségvédelem, és hogy a munkavállalóknak több idejük legyen arra, hogy ők maguk segítsenek az arra rászoruló rokonaiknak: gyerekeknek, időseknek, fogyatékkal élőknek és krónikus betegségben szenvedőknek.

3.2 2014. április 2-án az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalást fogadott el az orvostechinikai eszközökről szóló európai bizottsági rendeletjavaslatról. Az egyik kimondottan fontos javaslat az, hogy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA) vonják be az orvostechinikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályok kidolgozásába, azaz a bejelentett szervezetek minősítésébe és nyomon követésébe. Egy másik javaslat pedig egyéb szervek szerepének megerősítéséről szól: többek között az orvostechinikai eszközökkel foglalkozó új koordinációs csoportról (MDCG) van szó, amelyik az illetékes tagállami hatóságok képviselőiből áll, illetve az orvostechinikai eszközök értékelő bizottságáról, amely tudományos szakértőkből álló csoportként az MDCG munkáját segíti. Az Európai Parlament állásfoglalása szigorúbb alkalmassági követelményeket vezetne be a bejelentett szervezetekre vonatkozóan, illetve az orvostechinikai eszközök speciális kategóriáira létrehozná a „különleges kijelölt szervezeteket”.

3.3 Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló, 2008-ban elindított kezdeményezés (IMI) a köz- és magánszféra partnerségén alapuló legnagyobb kezdeményezés Európában. Célja, hogy felgyorsítsa a jobb és biztonságosabb gyógyszerek kifejlesztését. Ehhez pedig támogatást nyújt együttműködésen alapuló kutatási projektekhez, illetve hálózatokat hoz létre az ipar és a tudományos körök szakértőiből, hogy megerősítse Európában a gyógyszeripari innovációt.

3.4 Az egészségügyben és az egészségügyi ellátórendszerekben alkalmazott információs és kommunikációs technológiák (ikt) hatékonyabbá tehetik ezeket a rendszereket, javíthatnak az életminőségen és innovációkat indíthatnak be az egészségügyi piacokon. Az Európa 2020 stratégia és az európai digitális menetrend célkitűzéseivel összhangban az új e-egészségügyi cselekvési terv célja, hogy tematizálja, illetve felszámolja azokat a még meglévő akadályokat, amelyek gátolják, hogy Európában létrejöhessen egy teljesen működőképes és interoperábilis e-egészségügyi rendszer. A *határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről* szóló irányelv 14. cikke, amely lefekteti az e-egészségügyi hálózat alapjait, további fontos lépést jelent afelé, hogy a tagállamok hivatalosan is e-egészségügyi együttműködést alakítsanak ki egymás között.

3.5 Ezzel kapcsolatban kiemelt figyelmet kell szentelni az e-recepteknek. Görögország jó példával jár elől az elektronikus gyógyszerfelírás terén, bizonyítva, hogy az elektronikus egészségügy nem luxus, hanem szükségszerűség. Az uniós elektronikus gyógyszerfelírás iránymutatások első tervezete, melyet a tervek szerint 2014 novemberében fogadtak volna el, azt a célt szolgálja, hogy határokon átnyúlóan javuljon az elektronikus gyógyszerfelírás interoperabilitása, hogy így bármelyik uniós országban könnyen menjen az elektronikus receptek kezelése.

3.6 Az e-egészségüggyel kapcsolatos jövőbeli internetes kihívás (Future Internet Challenge eHealth – FICHe) elnevezésű, együttműködésre épülő koordinációs és támogatási projekt keretében, melynek finanszírozásában az Európai Bizottság is részt vesz, olyan e-egészségüggyel foglalkozó európai kkv-k és induló vállalkozások juthatnak forrásokhoz, amelyek FIWAR technológiára épülő, innovatív e-egészségügyi alkalmazásokat akarnak kifejleszteni.

3.7 A korszerű orvostudománnyal szemben támasztott követelmények:

- intelligens alkalmazások mindenhol, mobilitást garantálva még a súlyos betegségekben szenvedőknek is,
- a már kialakult betegségek gyógyítása helyett a preventív stratégiák előtérbe helyezése,
- általános helyett személyre szabott megközelítések,
- a betegek nagyobb önrendelkezése és bevonása,
- az adatvédelmet szolgáló mechanizmusok javítása.

3.8 Az egyre innovatívabb készülékekhez, anyagokhoz és eljárásokhoz, illetve az olyan területeken végbemenő gyors változásokhoz, mint amilyen a biotechnológia is, olyan rugalmas jogszabályok kellenek, amelyek nem jelentenek többletbürokráciát és így nem késleltetik a páciensek hozzájutását az innovatív technológiákhoz. Ebben az esetben a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok alkalmazása tűnik megfelelőnek – amennyiben azok műszaki követelményekre vonatkoznak.

4. Kihívások és lehetőségek

4.1 Az Orvosbiológiai Mérnökök Világszövetsége (International Federation for Medical and Biological Engineering – IFMBE) szerint az alábbi területek jelentenek kihívásokat és egyben lehetőségeket is az orvosbiológiai technológia számára:

- ikt az orvostudományban és az egészségügyi ellátás terén,
- minimálinvazív sebészet,
- orvosbiológiai érzékelők,
- diagnosztika,
- orvosi képalkotás és adatvizualizáció,
- intelligens anyagok,
- sejtszintű beavatkozások és összejkezelés,
- nanotechnológia,
- élettani folyamatok és az emberi szervezet modellezése és szimulációja.

4.2 Az orvostechnikai eszközök egyre hatékonyabb alkalmazásának, illetve az ilyen eszközök és a gyógyszerek egymással összekapcsolt alkalmazásának (például az elektrokemoterápiának) köszönhetően a rák ma már olyan krónikus megbetegedésnek számít, mellyel kapcsolatban a várható élettartam és az életminőség jóformán megháromszorozódott az elmúlt tíz év során.

4.3 Az innovatív gyógyászati technológiák rendkívül jelentős előnyöket biztosítanak az európai polgárok számára azáltal, hogy segítik őket abban, hogy hosszabb ideig egészségesebben élhessenek. Sokan, akik korábban krónikus betegségben, fogyatékosságban szenvedtek, vagy akiknek állandó fájdalmuk volt, ma már normális vagy közel normális életet élhetnek. Néhány példa:

- Az érrendszeri megbetegedések kezelése során alkalmazott szívkoszorúér-sztenteknek köszönhetően csökkent a szívinfarktusból meghaltak, illetve a szívelégtelenségben szenvedők száma.
- A cukorbetegségben szenvedő betegek ma már olyan technológiákhoz is hozzájutnak, amelyekkel nagyon pontosan nyomon lehet követni a vércukorszint alakulását, ami csökkenti a diabétesz szövődményeként előforduló olyan betegségek kialakulását, mint a vakság és a perifériás idegek károsodása.
- Az aneurizmák kezelésére szolgáló minimálinvazív sebészeti technikáknak köszönhetően körülbelül négyhetes gyógyulási idővel lehet számolni, míg a korábbi eljárások során ez egy év volt.

4.4 A 3D nyomtatás innovatív területére kulcsszerep vár az orvosok, a kutatók és az orvostechnikai eszközök gyártói számára rendelkezésre álló lehetőségek bővítésében. A 3D nyomtatási technológiákkal rengeteg gyógyászati felhasználásra szánt alkalmazás tesztelhetővé válik, és így olyan eszközöket lehet gyártani, amelyek tökéletesen megfelelnek egy adott személy szükségleteinek. A 3D nyomtatásnak már most is számos alkalmazási területe van, ahol olyan speciális anyagokat használnak, amelyeknek szigorú biokompatibilitási normáknak kell megfelelniük (biokompatibilis anyagok, gyógyszerekkel kapcsolatba kerülő anyagok stb.). Ezen túlmenően jogszabályokat is terveznek a 3D nyomtatással létrehozott termékek használatára, illetve az ilyen termékek egészségügyi felhasználásának szabályozására.

5. Egészségügyimérnök-képzés és az orvosbiológiai technológiával kapcsolatos fejlesztés Európában

5.1 2014. március 20–21-i következtetéseiben az Európai Tanács felkéri az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy „kezeljék sürgős, prioritást élvező feladatként az ún. »STEM« készségek (tudományos, technológiai, mérnöki és matematikai készségek) területén mutatkozó hiányosságok orvoslását, az ipar fokozott bevonása mellett”.

5.2 Az EGSZB arra kéri az Európai Bizottságot, hogy mind európai, mind pedig nemzeti és helyi szinten kövesse megfelelően nyomon ezt az európai tanácsi kérést.

5.3 A jövőbeli „Európa 2020” stratégia keretében olyan intézkedéseket kell hozni, amelyek mind a magán-, mind pedig a közszférában hozzájárulnak a „STEM” készségek szintjének és rendelkezésre állásának javulásához.

5.4 Az orvosi biológiai technológia a gyógyászati és gondozási szolgáltatások terén is nagyon fontos szerepet játszhat abban, hogy megfelelő válaszokkal lehessen szolgálni az olyan általános társadalmi problémákra, mint a demográfiai változások, a csökkenő adóbevételek és az egészségügyi szolgáltatások iránti kereslet növekedése.

5.5 Ezzel kapcsolatban az Egészségügyi Világszervezet elismeri, hogy több orvosi biológiai technológiával foglalkozó szakemberre van szükség ahhoz, hogy biztosítsák, tervezzék, értékeljék, szabályozzák, fenntartsák és kezeljék az orvostechnikai eszközöket, továbbá ahhoz, hogy az egészségügyi rendszereket világszerte felkészítsék ezek biztonságos használatára ⁽¹⁴⁾.

5.6 A tagállamoknak hosszú távú, következetes egészségügyi programokat és cselekvési terveket kell kidolgozniuk, hogy az orvosi biológiai és egyéb kapcsolódó technológia terén innovatív kutatást lehessen beindítani, új technológiákat lehessen elterjeszteni és magas színvonalú képzést sikerüljön biztosítani.

5.7 Az EU-nak elő kell mozdítania, hogy létrejöjjön egy egységes piac az európai egészségügyi technológiai ágazat számára. Ehhez többek között az kell, hogy megfelelő szabványosítást vezessenek be az orvosi biológiai technológia terén, ötvözve ezt az ápolási szolgáltatásokat biztosító iparággal, az ikt-val és az egészségügyi informatikával. Ez hatalmas előnnyel járhat az európai ipar számára és javíthatja az egészségügyi ellátás minőségét is.

5.8 Kiemelt figyelmet kell fordítani a kis- és középvállalkozásokra, például abból a szempontból, hogy az induló vállalkozások finanszírozáshoz jussanak, illetve hogy előmozdítsák a kkv-k és az adott kutatóintézetek közötti innovatív együttműködést, valamint hogy lépések történjenek annak érdekében, hogy a kkv-k könnyebben értékesíthessék találmányaikat.

5.9 Az orvosi biológiai technológia a leggyorsabban növekvő mérnöki tudomány, amely manapság az egyik legjobb karrierlehetőséget nyújtja. Összekapcsolja egymással az orvosi/orvosi biológiai és a mérnöki tudományokat, és növeli az általános egészségügyi ellátás hatékonyságát. Az egészségügyi mérnökök olyan innovatív eszközöket terveznek és készítenek, mint a művétagok és a mesterséges szervek, az új generációs képalkotó berendezések és protézisek, valamint fejlesztik a genetikai tesztelési, illetve a gyógyszerkészítési és -beadási eljárásokat.

5.10 Az Egyesült Államokban már sikerült eredményeket elérni az egészségügyimérnök-képzés és továbbképzés területén, míg Európában – a komoly biotechnológiai és orvosi biológiai mérnöki ágazat és a kiváló oktatási rendszerek ellenére, illetve a még mindig fennálló nemzeti joghatósági akadályok miatt – nehézséget jelent az egységes szabványok kidolgozása. A 2004-ben indított BIOMEDA kezdeményezés célja, hogy oktatási és szakmai szabványokat dolgozzon ki és honosítson meg ezen a területen.

5.11 Az uniós szakmai képzésekről szóló irányelvben el kellene ismerni az orvosi biológiai technológiát ⁽¹⁵⁾.

5.12 Az európai és nemzeti egészségügyi és betegápolási stratégiáknak és az egyetemi kutatásokra vonatkozó politikáknak ki kellene egészíteniük egymást, hogy az ismeretek és tapasztalatok olyan széles tárháza jöjjön létre, amelynek segítségével könnyebbé válik az együttműködés az iparral (különösen a kkv-kkal), valamint a kezdő vállalkozások szakosodása és nemzetközi együttműködések kialakítása. A kialakulóban lévő új technológiák, illetve az orvosi és biológiai tudományok integrálására kell törekedni, hogy Európa piacvezetővé válhasson az orvosi technológiák terén (valós orvosi problémákat kezelve).

5.13 A CRH-BME Tempus projekt részeként Európa-szerte 150 egyetem kínál összesen 309-féle egészségügyimérnök-programot alapképzés (BSc), mesterképzés (MSc) és doktori (PhD) képzés keretében. Az Európai Bizottság által a 2009–2013-as időszakra elindított Erasmus Mundus program keretében felállított CEMACUBE Közös Európai Mesterképzési program célja, hogy elmélyüljön az együttműködés a felsőoktatási intézmények és a tudományos szakemberek között mind Európában, mind pedig a harmadik országokban. Az Erasmus Mundus már nem működik képzési programként, ami azt jelenti, hogy nem lehet már CEMACUBE-ösztöndíjat kapni.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 23-án.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Henri MALOSSE

⁽¹⁴⁾ A WHO weblapja, legutóbbi kattintás: 2015. március 23.: http://www.who.int/medical_devices/support/en/

⁽¹⁵⁾ André C. Linnenbank, az EAMBES főtitkára (EGSZB-s meghallgatás).